NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT

Scanners CT Brilliance 40/64 : Possibles artefacts sur les images du crâne

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, Philips Systèmes Médicaux souhaite vous signaler deux artefacts potentiels susceptibles d'apparaître sur certaines images d'examen du crâne sur les systèmes CT Brilliance 40/64.

<u>Avertissement : une lecture erronée de ces artefacts peut induire en erreur lors d'une procédure de diagnostic.</u>

Des caractéristiques communes à ces deux artefacts en facilitent l'identification. S'ils se manifestent, ils sont toujours situés à l'isocentre du système et non au centre de l'image. Si le patient est positionné en dehors de l'axe central, l'artefact est également décalé par rapport au centre (voir Image 3). Ils apparaissent généralement dans une série d'images plutôt que sur une seule image. Si les images sont reconstruites sur une coupe sagittale ou coronarienne, une bande verticale peut apparaître, comme sur les images 4 et 5.

Le premier artefact est visualisé sous forme de petit diagramme de quatre points blancs ou noirs de faible contraste, comme les illustrent les images 1 et 2. Il peut y avoir ou non un point central.

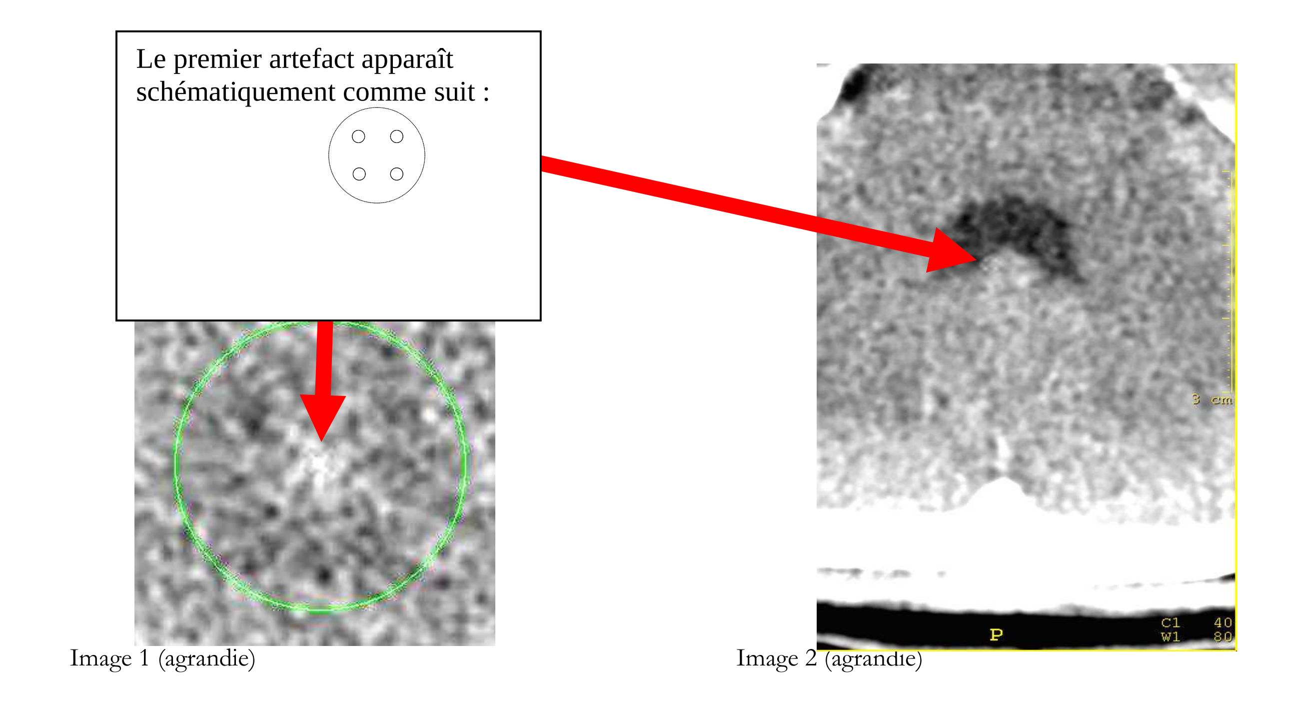


Image 1 (agrandie)

Image 2 (agrandie)

Le second artefact se présente sous forme d'opalescence légère, comme sur l'image 3. Cette image indique également comment l'artefact est visualisé si le patient est placé en dehors de l'axe central.

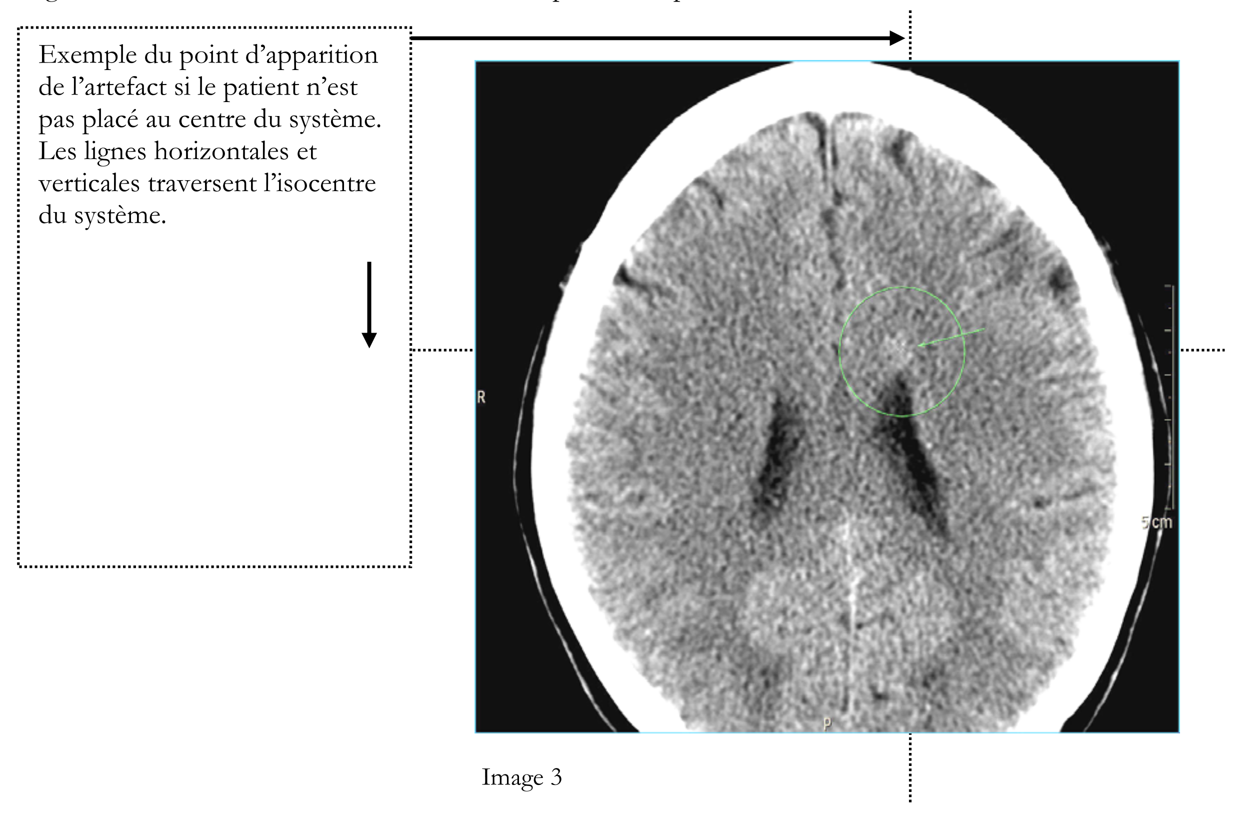


Image 3

Les images 4 et 5 ci-dessous sont des exemples de la façon dont ces artefacts apparaissent, sous forme de bandes verticales sur les images de coupe sagittale du cerveau sur 5 mm d'épaisseur.

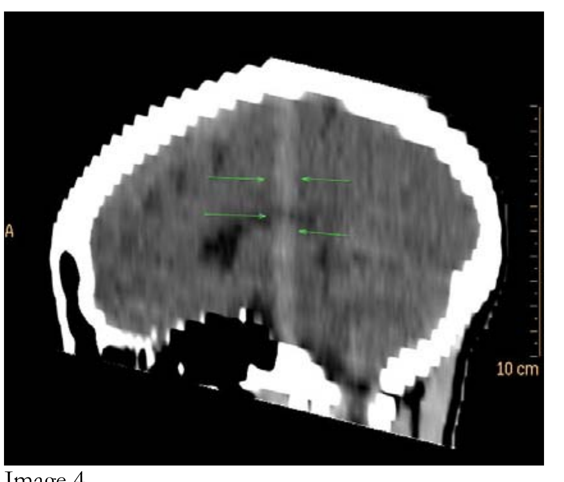


Image 4

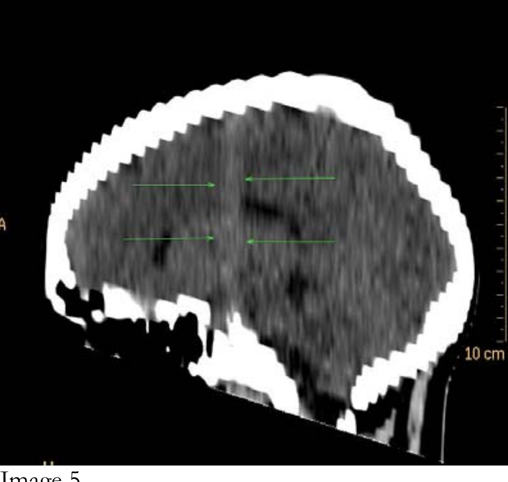


Image 5

Un correctif logiciel est en cours de développement et sera disponible d'ici la fin de l'année 2007. Nous vous informerons bien entendu de sa disponibilité effective. Son installation sera faite sur votre scanner Brilliance 40 ou 64 à titre gratuit.

Nous vous prions de bien vouloir vous assurer que cette notification de sécurité produit soit distribuée sur votre site à tous les utilisateurs concernés, qu'elle soit affichée comme il convient et qu'une copie en soit conservée avec le Manuel d'utilisation pour toute consultation ultérieure.

M. Jean-François Gambié se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions. Vous pouvez le contacter par téléphone au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com .

Nous sommes navrés de la gêne occasionnée et nous vous prions de croire, cher Client, en notre volonté de vous fournir des produits sûrs et performants, pour les patients et les utilisateurs ainsi qu'à l'assurance de nos sentiments distingués et dévoués.